

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Diflucan® 50 mg – Kapseln**

**Diflucan® 100 mg – Kapseln**

**Diflucan® 150 mg – Kapseln**

**Diflucan® 200 mg – Kapseln**

Wirkstoff: Fluconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Diflucan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diflucan beachten?
3. Wie ist Diflucan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diflucan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Diflucan und wofür wird es angewendet?**

Diflucan gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in Diflucan ist Fluconazol.

Diflucan wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Es kann darüber hinaus auch zur Vorbeugung von Candida-Infektionen angewendet werden. *Candida* ist ein Hefepilz und der häufigste Erreger von Pilzinfektionen.

#### **Erwachsene**

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Infektionen verordnen:

- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Bronchien und Atemwege
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Schleimhautsoor – Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung
- Genitalsoor – Infektionen der Scheide oder des Penis
- Hautinfektionen – z. B. Fußpilz, Borkenflechte, Pilzinfektionen im Leistenbereich, Nagelpilz

Darüber hinaus können Sie Diflucan aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors
- zur Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor
- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

### **Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)**

Bei Kindern kann dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnet werden:

- Schleimhautsoor – Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns

Darüber hinaus kann Diflucan

- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet),
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis verordnet werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diflucan beachten?**

### **Diflucan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie gegen eine Pilzinfektion eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Beschwerden sind Juckreiz, Hautrötung und Atemprobleme.
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin einnehmen (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden).
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden).
- wenn Sie Pimozid einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
- wenn Sie Chinidin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diflucan einnehmen,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen,
- wenn Sie einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben,
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme),
- wenn Sie Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz“ zeigen, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie beispielsweise Cortisol, bilden (chronische oder langanhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Abdominalschmerz),
- wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Diflucan jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittlexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Diflucan berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Diflucan und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte.

### **Einnahme von Diflucan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingenommen), Pimozid (wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingenommen), Chinidin (wird zur Behandlung von

Herzrhythmusstörungen eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) anwenden, da diese nicht zusammen mit Diflucan eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Diflucan darf nicht eingenommen werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Diflucan möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da eine Dosisanpassung oder Überwachung erforderlich sein könnte, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel weiterhin wie gewünscht wirken:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel)
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Blutverdünnende Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst eingesetzt werden
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle [„Epilepsie“])
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie [Bluthochdruck])
- Olaparib (Arzneimittel zur Behandlung von Eierstockkrebs)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels
- Methadon (gegen Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (Nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR])
- Orale Kontrazeptiva („Pille“ zur Verhütung)
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin, auch unter der Abkürzung AZT bekannt; Saquinavir (bei Patienten mit HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (bei Asthma)
- Tofacitinib (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Tolvaptan zur Behandlung der Elektrolytstörung Hyponatriämie (eine zu niedrige Natriumkonzentration im Blutserum) oder zur Verzögerung einer Nierenfunktionsverschlechterung
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung zystischer Fibrose)
- Amiodaron (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, „Arrhythmien“)
- Hydrochlorothiazid (ein Diuretikum)
- Ibrutinib (zur Behandlung von Blutkrebs)
- Lurasidon (zur Behandlung von Schizophrenie)

### **Einnahme von Diflucan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Kapseln können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Diflucan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gesagt. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder innerhalb von einer Woche nach der letzten Dosis schwanger werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Einnahme von Fluconazol im ersten Trimester der Schwangerschaft kann das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Die Einnahme von niedrigen Dosen Fluconazol im ersten Trimester kann das Risiko, dass das Baby mit einer Fehlbildung der Knochen und/oder Muskeln geboren wird, leicht erhöhen.

Sie können weiter stillen, wenn Sie eine Einzeldosis von 150 mg Diflucan eingenommen haben. Sie sollten nicht stillen, wenn Sie wiederholte Dosen von Diflucan einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beim Lenken eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es gelegentlich zu Schwindelgefühl oder („epileptischen“) Krampfanfällen kommen kann.

### **Diflucan enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium (Salz)**

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Diflucan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Diflucan Kapseln enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 800 mg (maximale empfohlene Dosis), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Diflucan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Kapseln ungeöffnet und unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie sollten die Kapseln möglichst jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen.

Die folgende Tabelle gibt die empfohlenen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an:

### **Erwachsene**

<b>Erkrankung</b>	<b>Dosis</b>
Behandlung von Kryptokokkenmeningitis	Am 1. Tag 400 mg und dann 1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	1-mal täglich 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Kokzidioidomykose	1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 11 bis 24 Monate oder auch länger, falls nötig. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.

Zur Behandlung innerer Pilzinfektionen, die durch <i>Candida</i> verursacht sind	Am 1. Tag 800 mg und dann 1-mal täglich 400 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung	Am 1. Tag 200 mg bis 400 mg und dann 1-mal täglich 100 mg bis 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Schleimhautsoor – die Dosis ist vom infizierten Körperbereich abhängig	1-mal täglich 50 mg bis 400 mg über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut	1-mal täglich 100 mg bis 200 mg oder 3-mal pro Woche 200 mg, solange das Infektionsrisiko besteht
Behandlung von Genitalsoor	Einmalig 150 mg
Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor	150 mg jeden 3. Tag über insgesamt 3 Dosen (an Tag 1, 4 und 7) und anschließend 1-mal wöchentlich für 6 Monate, solange das Infektionsrisiko besteht
Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel	Abhängig vom infizierten Körperbereich 1-mal täglich 50 mg, 1-mal wöchentlich 150 mg, 300 mg bis 400 mg 1-mal wöchentlich über 1 bis 4 Wochen (bei Fußpilz kann die Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen, bei Nagelinfektionen so lange behandeln, bis der infizierte Nagel ersetzt ist)
Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)	1-mal täglich 200 mg bis 400 mg, solange das Infektionsrisiko besteht

### Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an (dies kann entweder die Dosis für Erwachsene oder die Dosis für Kinder sein).

### Kinder bis 11 Jahre

Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400 mg pro Tag.

Die Dosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes (in Kilogramm) berechnet.

Erkrankung	Tagesdosis
Schleimhautsoor und Racheninfektionen mit <i>Candida</i> – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig	1-mal täglich 3 mg je kg Körpergewicht (Am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden.)
Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch <i>Candida</i>	1-mal täglich 6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	1-mal täglich 6 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> bei Kindern (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet)	1-mal täglich 3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht

### Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 3 bis 4 Wochen:

Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 2 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von unter 2 Wochen:

Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 3 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

### **Ältere Patienten**

Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, sollten Sie die übliche Erwachsenen-Dosis einnehmen.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren ändern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diflucan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Kapseln auf einmal einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Eine Überdosierung kann zum Beispiel dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht real sind (Halluzinationen, Verfolgungswahn). Möglicherweise ist eine auf die Beschwerden gerichtete Behandlung erforderlich (falls erforderlich mit körperfunktionsunterstützenden Maßnahmen und einer Magenspülung).

### **Wenn Sie die Einnahme von Diflucan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Diflucan und suchen Sie **sofort** einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten.

- Plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut
- Hautausschlag
- Schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann)

Diflucan kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie **sofort** die Einnahme von Diflucan und **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

#### **Andere Nebenwirkungen:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bitte außerdem, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann
- Appetitminderung
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit
- „Epileptische“ Krampfanfälle, Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen
- Rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Zahl an Blutplättchen verursacht sein kann, andere Änderungen bei den Blutzellen
- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Zittern
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Leberversagen
- Allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts
- Haarausfall

Häufigkeit nicht bekannt, aber Auftreten möglich (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, erhöhter Konzentration einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittelwirkung oder Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Diflucan aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Diflucan enthält

- Der Wirkstoff ist Fluconazol.
- Eine Hartkapsel enthält 50 mg, 100 mg, 150 mg oder 200 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt:** Lactosemonohydrat, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Natriumlaurylsulfat (siehe Abschnitt 2, Diflucan enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium (Salz)).

### Zusammensetzung der Kapselhülle:

**50 mg Hartkapsel:** Gelatine (E441), Titandioxid (E171) und Patentblau V (E131)

**100 mg Hartkapsel:** Gelatine (E441), Titandioxid (E171), Erythrosin (E127) und Patentblau V (E131)

**150 mg Hartkapsel:** Gelatine (E441), Titandioxid (E171) und Patentblau V (E131)

**200 mg Hartkapsel:** Gelatine (E441), Titandioxid (E171), Erythrosin (E127) und Indigocarmin (E132)

**Drucktinte:** Schellack (Glaser), schwarzes Eisenoxid (E172), N-Butylalkohol, dehydrierter Alkohol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol (E1520), industrieller Brennsprit, Isopropylalkohol, starker Salmiakgeist, Kaliumhydroxid (E525)

### Wie Diflucan aussieht und Inhalt der Packung

Diflucan 50 mg Hartkapseln haben einen weißen Körper und eine türkisblaue Kappe. Sie sind in schwarzer Tinte mit „FLU-50“ und „Pfizer“ bedruckt.

Diflucan 100 mg Hartkapseln haben einen weißen Körper und eine blaue Kappe. Sie sind in schwarzer Tinte mit „FLU-100“ und „Pfizer“ bedruckt.



Diflucan 150 mg Hartkapseln haben einen türkisblauen Körper und eine türkisblaue Kappe. Sie sind in schwarzer Tinte mit „FLU-150“ und „Pfizer“ bedruckt.

Diflucan 200 mg Hartkapseln haben einen weißen Körper und eine violette Kappe. Sie sind in schwarzer Tinte mit „FLU-200“ und „Pfizer“ bedruckt.

Diflucan Kapseln sind in Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 oder 500 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Diflucan 50 mg Kapseln: Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 7 Hartkapseln

Diflucan 100 mg Kapseln: Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 7 Hartkapseln

Diflucan 150 mg Kapseln: Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 2 und 4 Hartkapseln

Diflucan 200 mg Kapseln: Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 7 Hartkapseln

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Fareva Amboise, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Diflucan 50 mg Kapseln Diflucan 100 mg Kapseln Diflucan 150 mg Kapseln Diflucan 200 mg Kapseln
Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Diflucan
Litauen	Diflucan 50 mg Hartkapseln Diflucan 150 mg Hartkapseln
Zypern, Griechenland	Fungustatin
Estland	Diflucan 150 mg
Frankreich	Triflucan 50 mg gélule Triflucan 100 mg, gélule Triflucan 200 mg, gélule Fluconazole Pfizer 150 mg, gélule
Deutschland	Diflucan 50 mg Diflucan 100 mg Fungata Diflucan 200 mg
Ungarn	Diflucan 50 mg kemény kapszula Diflucan 100 mg kemény kapszula Diflucan 150 mg kemény kapszula Diflucan 200 mg kemény kapszula
Lettland	Diflucan 150 mg hard capsules
Niederlande	Diflucan 50 mg, capsule, hard Diflucan 100 mg, capsule, hard

	Diflucan 150 mg, capsule, hard Diflucan 200 mg, capsule, hard
Rumänien	Diflucan 50 mg capsule Diflucan 150 mg capsule
Slowakei	Diflucan 50 mg Diflucan 100 mg Diflucan 150 mg
Slowenien	Diflucan 50 mg trde kapsule Diflucan 100 mg trde kapsule Diflucan 150 mg trde kapsule
Spanien	Diflucan 50 mg cápsulas duras Diflucan 100 mg cápsulas duras Diflucan 150 mg cápsulas duras Diflucan 200 mg cápsulas duras

**Diflucan 50 mg Kapseln: Z.Nr.: 1-18838**

**Diflucan 100 mg Kapseln: Z.Nr.: 1-18836**

**Diflucan 150 mg Kapseln: Z.Nr.: 1-19976**

**Diflucan 200 mg Kapseln: Z.Nr.: 1-18835**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**